



TOUT SAVOIR

SUR LE **REMBOURSEMENT**

DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

RUPTURES, PRÉPARATIONS ET PRISE EN CHARGE

Suite aux différents retours des caisses, et face aux inquiétudes quant à la prise en charge des préparations magistrales en cas d'**indisponibilité grossistes de spécialités**, voici une note de synthèse sur la lecture de la LFSS et l'**article 71**. Cette note fait suite aux échanges de notre groupe de travail avec la **DSS**, la **DGS** et l'**ANSM** qui ont permis de modifier le **PLFSS en faveur d'une plus large et compréhensible prise en charge des préparations magistrales** en cas de rupture.

Voici le résumé des grands changements qui s'opèrent de façon **très positive**.

En préambule il est important de noter que l'**ANSM ne publie sur son site que les tensions et ruptures qui concernent les MITM***. Ce **focus** de l'**ANSM** est donc **spécifique et ne concerne pas toutes les spécialités** !

1/

En cas d'indisponibilité d'une spécialité remboursée ou pas, la réglementation n'a pas bougé (1° de l'**Article L5121-1** du CSP) et il est toujours possible de proposer une « préparation magistrale » préparée selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible.

La prise en charge de la préparation se fera selon l'**Art R163-1** de CSS à un taux identique à celui de la spécialité.

C'est aujourd'hui le cas de la Bétahistine, des corticoïdes par VO ou du Métronidazole par VO.

Cela concerne non seulement les MITM en début de tension ou tout autre médicament.

2/

En cas de rupture ou de tension d'approvisionnement concernant un MITM, l'agence peut passer à un niveau supérieur et déclencher une recommandation de prise en charge avec un positionnement thérapeutique clair de la préparation magistrale, **Art. L. 162-16-4-6**. C'est le cas de la Flécaïne.

Dans ce cadre le ministre pourra publier un arrêté fixant le tarif servant de base au remboursement ainsi que le prix de vente au public.

À noter une publication imminente d'un arrêté pour la Flécaïne.

3/

Toujours dans le cadre du focus sur les MITM, en complément des Préparations Hospitalières Spéciales (PHS), et **dans le cadre d'une rupture ou d'un arrêt de commercialisation**, le ministre peut déclencher un plan blanc, et publier un arrêté pour la réalisation de Préparation Officielle Spéciales (POS).

Elles répondent à des exigences spéciales :

1. Être soumise à prescription médicale
2. Répondre à une monographie publiée par l'ANSM
3. Être préparée à partir d'un MPUP fournie par un établissement pharmaceutique
Le tarif sera publié par arrêté.

L'amoxicilline est un **cas particulier**. Elle répond aujourd'hui au point n°2, rupture ou tension d'approvisionnement d'un MITM, mais elle pourrait être concernée par ce point **3/** et les POS.

Il y a en effet une monographie, elle n'est délivrée que sur prescription. Le dernier point est plus complexe mais la matière première est aujourd'hui disponible via un établissement pharmaceutique. Cependant les **spécialités et en particulier pédiatriques sont en tension** et non en rupture ... De plus elle est produite à l'avance contrairement à la définition des PM.

Résumé :

Ces trois systèmes cohabitent et il est important de le souligner. Une rupture ne s'anticipe pas forcément et la PM « classique » s'envisagera très rapidement face à une indisponibilité et sera toujours la première étape. Ensuite, l'ANSM pourra, le cas échéant, et seulement pour les MITM, déclencher une recommandation qui prendra effet rapidement. Cela nous laissera le temps de bâtir conjointement une monographie et permettre au ministre de publier le besoin de produire une POS s'il y a un risque de rupture totale. La tarification négociée sera possible des lors que l'agence émettra une recommandation thérapeutique sur l'usage d'une PM.

Il s'agit pour nous tous de grandes avancées qui nécessiteront de la pédagogie mais nos interactions avec l'ensemble des acteurs, la synergie entre nos organisations PREF et SN2P, les autres syndicats, doivent apporter la clarté nécessaire à une interprétation commune et juste des textes.

*MITM : médicament d'intérêt thérapeutique majeur

Sébastien GALLICE
Président des Pref

Gurvan HELARY
Président du SN2P

Pref
Pharmaciens des Préparations de France
Acteurs d'une prescription sur mesure

SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE

LES BPP

Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Préparation

Les nouvelles **bonnes pratiques de préparation** ont été publiées en 2022 et sont aujourd'hui opposables. Une **analyse réglementaire est primordiale** avant fabrication de la PM. Cette analyse est de la **responsabilité du pharmacien** qui reçoit la prescription **avant transmission au préparatoire** partenaire.

AIDE À L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION D'UNE PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE (RECOMMANDATION)

A REMPLIR PAR LE PHARMACIEN QUI REÇOIT LA PRESCRIPTION²⁴. CE DOCUMENT PERMET DE TRACER UNE INTERVENTION PHARMACEUTIQUE.

Validité de la prescription²⁵ : OUI NON

1. LE PATIENT ET L'ORDONNANCE :

Nom : Prénom : Sexe : Masculin Féminin

Age :ans

Poids :Kg

Taille :cm

Surface corporelle :m²

Traitement(s) en cours : OUI NON

Si OUI, précisez :

Antécédent(s) allergique(s) : OUI NON

Si OUI, précisez :

Pathologie(s) associée(s) (insuffisance rénale) OUI NON

Si OUI, précisez :

Problème de déglutition OUI NON

Grossesse/Allaitement : OUI NON

2. L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE :

Dose(s) prescrite(s) vérifiée(s) : OUI NON

Posologie(s) vérifiée(s) : OUI NON

Durée de traitement vérifiée : OUI NON

Mode et rythme d'administration vérifiés : OUI NON

Présence de contre-indication(s) : OUI NON

Présence d'interaction(s) et de redondance(s) médicamenteuse(s) : OUI NON

Justification de la préparation : Absence de forme pharmaceutique Absence de dosage adapté
 Absence d'alternative thérapeutique Rupture de stock d'une spécialité
 Autre :

Conclusion

Problème mettant en jeu l'efficacité du traitement ou la sécurité du patient : OUI NON

Décisions ou action à réaliser : Acceptation de la demande Refus de la demande

Demande de précisions complémentaires :

Décision de sous-traiter la préparation : OUI NON

Signature du pharmacien : Date :

²⁴ Joindre une copie de la ou des prescriptions

²⁵ Art. R.4235-48 et suivants du CSP

Exemple : Extrait des BPP 2022 publié sur le site de l'ANSM (p.57)

AIDE-MÉMOIRE

Les éléments clés d'une prescription recevable

Découvrez ou redécouvrez les **mentions d'une ordonnance recevable** par la CPAM. L'ordonnance doit également être de **bonne qualité et lisible**.

Docteur Paul Kisoigne
Diplômé de la Faculté des Ptibobos
et de l'Université Savamieu



Ordre National des Médecins
Conseil National de l'Ordre

MEDECIN GÉNÉRALISTE

12 avenue de l'Ordonnance
35200 Fracture-sous-bois
TÉL : 01 45 65 40 20
FAX : 01 45 65 50 15

Le 18/04/2024

Patient xxxx

Né(e) le xx/xx/xxxx
Poids : xx kg

CONSULTATIONS
SANS RENDEZ-VOUS
N° RPPS

Faire préparer une pommade contenant **10%** de **lidocaïne**

Appliquer la pommade **3 fois par jour** sur la zone sensible.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles.

Docteur Kisoigne

Membre d'une association de gestion agréée.
Le règlement des honoraires par chèque est accepté.

En cas d'urgence, appelez-moi.
En cas d'urgence vitale, appelez-moi.

Nom - âge et poids du patient

Forme galénique (excipient si besoin)

Dosage souhaité

Nom de la spécialité /DCI

Posologie

Mention obligatoire



NOTES

QUAND UN MÉDICAMENT N'EST PAS DÉVELOPPÉ SOUS FORME PÉDIATRIQUE, DOIT-ON LAISSER UN ENFANT SANS MÉDICAMENT ?



Grâce à leur savoir-faire unique, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (PreF)** permettent à des centaines d'enfants de pouvoir lutter contre la maladie. Comme des grands.

Pour en savoir plus,
preparationmagistrale.fr

SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE

PreF
Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure

PRISE EN CHARGE

DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES*

Préparation à visée thérapeutique, en absence de produits équivalents et dont toutes les matières premières répondent aux spécifications de la Pharmacopée.

Préparation destinée à la pédiatrie et la gériatrie rendue nécessaire pour l'adaptation de posologie en l'absence d'alternatives thérapeutiques.

Exemples :
Antiépileptique Topiramate, antirejet Tacrolimus ...

Préparation dermatologique pour maladies spécifiques, rares, orphelines, génétiques à expression cutanée, chroniques graves.

Exemples :
Urée, NaCl, Acide Lactique / benzoïque / Salicylique, coaltar, ichtyol, cérat Galien, cold cream, glycérolé d'amidon ...

Préparation pour pathologies rénales, maladies rares, orphelines, préparations oncologiques, bains de bouche.

Exemples :
Béta carotène, bicarbonate de Na, Chlorure de Na, Carbonate de Ca, association anti-fongiques, bains de bouche, bicarbonate de NA.

oui

prise en charge sous conditions

ENGAGEMENT
DE LA RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN

«prescription à but thérapeutique
en l'absence de spécialités
équivalentes disponibles»

non, pas de prise en charge

Préparation à base de plantes (poudre, extraits secs ..), à base d'oligo-éléments.

Préparation à visée cosmétologique, diététique ou hygiène de type DHEA, Béta-carotène, créatine ...

Préparation préparée en série et à l'avance.

Autres:
Dilution de corticoïdes, associations corticoïdes antibiotiques ou antifongiques, préparations kératolitiques (vérucides...) Préparations hydratantes, émoullientes, alcool modifié, gélules de placebo.

Un indu ?

Faites-nous en part, nous sommes là pour vous aider !



Pref
Pharmaciens des Préparations de France
Acteurs d'une prescription sur mesure
lespref.fr

SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE
sn2p.org



*Adapté depuis la circulaire
58-2008. MAJ 12 2017